Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 19th, 2019

Product code / Código de producto: CD17

Product description / Descripción de producto: Chemical Indicator for EO sterilization processes. (1000 self-adhesive labels per roll).Type 1 (ISO 11140-1:2014). / Indicador Químico para procesos de esterilización por OE. (Rollo de 1000 etiquetas autoadhesivas) Tipo 1 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: CD17280619

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-06

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-06

Transition color / Color de transición: Turns to orange/ Vira a naranja.

Process specification / Especificaciones de proceso: 600 mg/l EO, 60 % RH, 54 ºC, 20 minutes // 600 mg/l EO, 60 % RH, 37 ºC, 25 minutes.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11140-1:2014 standards. The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme con estándares USP e ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **CD17280619** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation. / El lote de producto **CD17280619** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO